

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Sediron 40 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla świń

2. Skład

1 ml zawiera:

Substancja czynna:

Azaperon	40,0 mg
----------	---------

Substancje pomocnicze:

Sodu pirosiarczyn (E223)	2,0 mg
Metylu parahydroksybenzoesan (E218)	0,5 mg
Propylu parahydroksybenzoesan	0,05 mg

Roztwór klarowny, bladożółty lub żółty.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Świnie

4. Wskazania lecznicze

Neuroleptyczny weterynaryjny produkt leczniczy o działaniu uspokajającym dla świń:

Do stosowania u zwierząt z zachowaniem agresywnym

- po przegrupowaniu
- u macior (pożeranie prosiąt przez maciorę)

Do stosowania u zwierząt pozostających pod wpływem stresu i w celu zapobiegania stresowi

- stres sercowo-naczyniowy
- stres związany z transportem

Rozród

Jako premedykacja w znieczuleniu miejscowym lub ogólnym

Do łagodzenia objawów u zwierząt z pokarmową dystrofią mięśni

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować w bardzo niskich temperaturach, ponieważ może wystąpić zapaść sercowo-naczyniowa i hipotermia (nasilona przez zahamowanie podwzgórzowego ośrodka termoregulacji) z powodu rozszerzenia się obwodowych naczyń krwionośnych.

Weterynaryjny produkt leczniczy jest przeciwwskazany do stosowania w czasie transportu lub w celu przegrupowania świń, które będą poddane ubojowi przed końcem okresu karencji.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

W początkowej fazie działania leczone zwierzęta należy pozostawić odosobnione, w cichym otoczeniu. Wstrzyknięcie w tkankę tłuszczową może prowadzić do pozornie niewystarczającego działania.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Obserwowano sporadyczne zgony u wietnamskich świń zwisłobrzuchych. Uważa się, że może być to spowodowane wstrzyknięciem produktu w tkankę tłuszczową, co prowadzi do powolnej indukcji i skłonności do stosowania dodatkowych dawek, skutkujących przedawkowaniem. W przypadku tej rasy ważne jest, aby nie przekraczać podanej dawki. Jeśli wydaje się, że dawka początkowa nie działa, należy poczekać na całkowity powrót do stanu początkowego przed ponownym wstrzyknięciem wykonanym innego dnia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Azaperon, pirosiarczyn sodu oraz parahydroksybenzoesan metylu i propylu mogą powodować reakcje nadwrażliwości.

Osoby o znanej nadwrażliwości na azaperon lub na dowolną substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może działać drażniąco na skórę, oczy i błony śluzowe jamy ustnej. Unikać kontaktu ze skórą, oczami i błoną śluzową jamy ustnej. Wszelkie rozpryski produktu należy natychmiast zmyć ze skóry, oczu i błony śluzowej jamy ustnej dużą ilością wody. Jeżeli podrażnienie utrzymuje się, należy zwrócić się o pomoc lekarską.

Przypadkowa samoiniekcja lub połknięcie mogą prowadzić do sedacji. Należy zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji. Weterynaryjny produkt leczniczy weterynaryjny należy przenosić tylko w nieuzbrojonej strzykawce w celu uniknięcia przypadkowego wstrzyknięcia. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. NIE PROWADZIĆ POJAZDÓW.

Weterynaryjnego produktu leczniczego nie powinny podawać kobiety w ciąży. Brak jest dostępnych danych dotyczących obecności azaperonu w mleku kobiet karmiących piersią. Kobiety karmiące piersią powinny zachować skrajną ostrożność podczas kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Umyć ręce po użyciu.

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Azaperon nasila działanie wszystkich substancji działających supresyjnie ośrodkowo i substancji o działaniu hipotensyjnym (z powodu α -adrenolizy obwodowej).

Nasilenie tachykardii spowodowanej lekami adrenolitycznymi.

Jednoczesne stosowanie z substancjami α - i β -sympatykomimetycznymi, takimi jak epinefryna (adrenalina), prowadzi do niedociśnienia („odwrócenie działania adrenaliny”).

Przedawkowanie:

Zachowanie agresywne może wystąpić podczas wybudzania w przypadku przedawkowania.

Wielokrotne dawkowanie u wietnamskich świń zwisłobrzuchych może prowadzić do zgonu wskutek wchłonięcia dawki początkowej w tkankę tłuszczową.

Główne nie zgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

7. Zdarzenia niepożądane

Świnie:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/ 10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):

Ślinienie¹

Drżenie¹

Dyszenie¹

Wypadnięcie prącia²

¹ w najwyższej zalecanej dawce; ustępują samoistnie i nie pozostawiają trwałych uszkodzeń;

² odwracalne; u knurów

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Polska, Tel.: +48 22 49-21-687 Faks: +48 22 49-21-605, <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie domięśniowe.

Zachowanie agresywne (przegrupowanie, pożeranie prosiąt), rozród

2 mg azaperonu/kg masy ciała (tzn. 1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na 20 kg masy ciała)

Stres

- Stres sercowo-naczyniowy

0,4 mg azaperonu/kg masy ciała (tzn. 0,2 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na 20 kg masy ciała)

- Stres związany z transportem

Transport prosiąt, odsadzonych prosiąt i knurów

1,0 mg azaperonu/kg masy ciała (tzn. 0,5 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na 20 kg masy ciała)

Transport macior i tuczników

0,4 mg azaperonu/kg masy ciała (tzn. 0,2 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na 20 kg masy ciała)

Premedykacja w znieczuleniu miejscowym i ogólnym, pokarmowa dystrofia mięśni

1-2 mg azaperonu/kg masy ciała (tzn. 0,5 - 1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na 20 kg masy ciała)

Do podawania wyłącznie we wstrzyknięciu domięśniowym, za uchem.

Nie podawać więcej niż 5 ml w jedno miejsce wstrzyknięcia.

Nie należy przekraczać dawki 1 mg/kg u knurów, ponieważ większa dawka może spowodować wypadnięcie prącia, które następnie może ulec uszkodzeniu.

Korek gumowy może być nakłuwany maksymalnie 100 razy.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Patrz punkt „Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania”.

Należy użyć odpowiednio wyskalowanej strzykawki, aby umożliwić dokładne podanie wymaganej objętości dawki. Jest to szczególnie ważne w przypadku wstrzykiwania małych objętości weterynaryjnego produktu leczniczego. Należy używać długiej igły podskórnej, a wstrzyknięcie należy wykonywać jak najbliżej za uchem i prostopadle do skóry. W przypadku wykonywania wstrzyknięcia krótką igłą w kark ciężkich zwierząt istnieje ryzyko wstrzyknięcia części leku w tkankę tłuszczową. W takim przypadku wstrzyknięcie może nie spowodować wystąpienia oczekiwanego działania.

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne: 18 dni

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

3131/21

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę o pojemności 100 ml.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

LIVISTO Int'l, S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)
Hiszpania

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Industrial Veterinaria S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat, Barcelona
Hiszpania

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Niemcy

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Niemcy

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

LIVISTO Sp. z o.o.
ul. Chwaszczyńska 198a
81-571 Gdynia
Polska
Tel: +48 58 572 24 38

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.